

Aspectos de la Política Nacional de Medicamentos Ley de Prescripción de Medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediar	Título
Abrutzky, Rosana - Autor/a Bramuglia, Cristina - Autor/a Godio, Cristina - Autor/a	Autor(es)
Buenos Aires	Lugar
Instituto de Investigaciones Gino Germani, Facultad de Ciencias Sociales, UBA	Editorial/Editor
2008	Fecha
Documento de Trabajo no. 51	Colección
Aspectos jurídicos; Política de salud; Precios; Industria farmacéutica; Medicina; Genéricos; Medicamentos; Salud pública; Argentina;	Temas
Doc. de trabajo / Informes	Tipo de documento
http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/Argentina/iigg-uba/20100720110104/dt51.pdf	URL
Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas 2.0 Genérica http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/deed.es	Licencia

Segui buscando en la Red de Bibliotecas Virtuales de CLACSO

<http://biblioteca.clacso.edu.ar>

Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (CLACSO)

Conselho Latino-americano de Ciências Sociais (CLACSO)

Latin American Council of Social Sciences (CLACSO)

www.clacso.edu.ar



Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales
Conselho Latino-americano de Ciências Sociais
Latin American Council of Social Sciences



Documentos de Trabajo

n° 51

**Aspectos de la Política Nacional de
Medicamentos
Ley de Prescripción de Medicamentos
por su nombre genérico y Plan Remediar**

**Rosana Abrutzky
Cristina Bramuglia
Cristina Godio**

Diciembre de 2008



INSTITUTO DE INVESTIGACIONES GINO GERMANI
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

Los DOCUMENTOS DE TRABAJO son elaboraciones de investigadores del Instituto. Previo a su publicación, estos documentos son evaluados por dos especialistas en el tema y luego discutidos en un Seminario, con la presencia de los autores/as y de investigadores del Instituto.

Asesora Editorial: Mabel Kolesas

Gráfica: Ana Piaggio

Fecha: diciembre de 2008

**Instituto de Investigaciones Gino Germani
Facultad de Ciencias Sociales. UBA
Uriburu 950, 6º piso
(C1114AAB) Buenos Aires. Argentina
Teléfono: (5411) 4508-3815; Fax: (5411) 4508-3822
e-mail: iigg@mail.fsoc.uba.ar
Centro de Documentación e Información
e-mail: cdi@mail.fsoc.uba.ar
<http://www.fsoc.uba.ar>**

Resumen

Este trabajo analiza dos aspectos de la Política Nacional de Medicamentos en la Argentina: la Ley sobre Prescripción de Medicamentos por su nombre Genérico y la implementación del Plan Remediar. La investigación apunta a evaluar el impacto económico de esta política sobre el gasto de las familias en salud, centrando el análisis en las patologías más frecuentes, especialmente en la franja más pobre de la población.

Abstract

This research aims to analyze two components of the National Drug Policy in Argentina: The Generics Medicine Prescribing Law and The Remediar Programme. The study focuses on the evaluation of the economic impact of these policies on family health expenditures, emphasizing the effects on the most economically deprived population.

Rosana Abrutzky

Licenciada en Sociología de la Universidad de Buenos Aires. Cursa la Maestría en Gestión Ambiental en la Universidad de San Martín. Especialista en temas relacionados con la salud y el medioambiente. Desarrolla proyectos de investigación con sede en el Instituto de Investigaciones Gino Germani y en la Universidad Nacional de San Martín

Cristina Bramuglia

Licenciada en Economía. Realizó estudios de posgrado en la Universidad de California, Los Angeles, en el Programa Latin American Studies. Como economista su especialidad es la realización de diagnósticos y análisis de actividades industriales. Actualmente integra el Grupo de Estudios Sociales sobre Ciencia y Tecnología, en el Instituto de Investigaciones Gino Germani. Profesora Adjunta de la Facultad de Ciencias Sociales.

Cristina Godio

Farmacéutica, Magister en Salud Pública, Profesional Asistente del CONICET. Desarrolla tareas de investigación en el Área de Salud del Instituto Gino Germani sobre Alcoholismo y Prevención de VIH-SIDA y Promoción de la salud en Jóvenes.

Contenido

Introducción.....	5
Política Nacional de Medicamentos.....	7
Objetivos e hipótesis de la investigación.....	9
Metodología	11
Características del mercado farmacéutico	12
<i>Aspectos legislativos</i>	13
Debate genéricos/equivalentes.....	14
Algunos interrogantes.....	17
Desarrollo analítico	19
<i>Indicadores económicos</i>	19
<i>Costo comparativo de tratamientos</i>	25
<i>Plan Remediar</i>	25
<i>La salud pública en el imaginario social</i>	30
Reflexiones finales.....	31
Bibliografía	34

Introducción

Este trabajo analiza el caso de una política específica de salud en la Argentina: la Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico y el Plan Remediar. La investigación apunta a evaluar el impacto económico de esta política sobre el gasto familiar en salud, tanto en términos absolutos como relativos a la evolución de otros componentes de la canasta. El trabajo estudia específicamente el costo comparativo del tratamiento de cuatro patologías básicas estacionales de la población infantil: otitis media aguda, angina, diarrea aguda e impétigo.

Según datos del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, casi un 40% de las consultas en especialidad médica en los hospitales de la ciudad, pediátricos y generales, corresponden a la atención de niños. De estas consultas, el 80% está relacionado a las cuatro patologías básicas estacionales mencionadas.

La investigación se centró en el costo de los medicamentos utilizados para el tratamiento de estas enfermedades, antes y después de la sanción de la Ley 25649 de Medicamentos Genéricos (2002). Específicamente, se consideraron los valores de estos medicamentos en el año 2001 y 2006. A los efectos de la ley, nombre genérico es “la denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada por la Organización Mundial de la Salud¹”.

La sanción de la Ley 25649 en el año 2002 y la implementación del Plan Remediar a partir del año 2003 integran la Política Nacional de Medicamentos (PNM), políticas de salud orientadas a aliviar la grave situación social ocasionada por la crisis económica que se acentuó a fines de la década de 1990.

¹ MORCHÓN, A., et al.

2008 Obtención de un vocabulario de fármacos orientado a “Nombres Genéricos” y su inserción en un sistema de prescripción electrónica. I Congreso Latinoamericano de Internet en Medicina. I Simposio de E-pharma. Buenos Aires, 5 al 7 de Diciembre de 2002. Asociación Médica Argentina. <http://www.latinmednet.com.ar/Trabajos/D3.pdf>

Un estudio comparativo sobre la industria farmacéutica², realizado con datos de nueve países, evidencia que las diferencias de precios son por norma general consistentes con las discrepancias de renta entre los países. En otras palabras, los países con mayores rentas *per capita* tienen precios elevados en medicamentos.

Por otro lado, el mismo trabajo señala que parece existir una correlación entre el grado de utilización de los genéricos en proporción con el volumen total de medicamentos recetados y la existencia de regulación de precios para este mercado. Así, el porcentaje de utilización de medicamentos genéricos es bajo en mercados en los que se regulan los precios y alto en países con mayor libertad en la fijación de los mismos. El ejemplo de Canadá, con un 59% de consumo de genéricos, refleja entre otras cosas la existencia de políticas que fomentan este uso, como es el caso de incentivos para que los farmacéuticos sustituyan los medicamentos de marca comercial por genéricos.

En la legislación argentina de principios de la década del 2000 se generó un debate como consecuencia de la dimensión alcanzada por los problemas relacionados con la salud pública. En este sentido, se consideraba como principal dificultad la falta de instrumentación del sistema sanitario argentino para establecer rigurosamente las condiciones a ser cumplidas por los medicamentos genéricos: biodisponibilidad (nivel de concentración de la droga) y bioequivalencia (efecto terapéutico). Por otro lado, se señalaba la ausencia de una concepción del medicamento como un bien social y, por lo tanto, de consumo preferente. Estas condiciones harían posible la aparición de “imitaciones” de menor calidad y consecuentemente, de distinta acción clínica³.

El principal objetivo de la ley es permitir el acceso de los consumidores a una misma droga básica a menor precio. Con la utilización del genérico es posible prescindir de la marca comercial sugerida o indicada por el médico y acceder a otra de menor costo. Así, al considerar productos

(Acceso: 28 de agosto de 2008)

² DANZON, P. y FURUKAWA, M. *Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries*, Estados Unidos, Health Affairs, 2003.

³ GIARCOVICH, S., ver artículo de su autoría en Revista SAFYBI, Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial, 2001, Vol. 40, Nº 1, p. 3.

con igual droga, forma farmacéutica, cantidad de unidades y concentración, el consumidor podría optar por aquella presentación más adecuada a su presupuesto.

A su vez, El Plan Remediar se asienta en los Centros de Atención Primaria de Salud (CAPS), que ofrecen atención médica en forma gratuita a una población estimada en 15 millones de personas. Estos pacientes reciben la medicación necesaria para la casi totalidad de las patologías ambulatorias y algunas crónicas por el término de dos años desde su primer consulta, en todo el país.

Para acceder al servicio, el paciente debe concurrir al CAP más cercano a su domicilio y realizar la consulta médica pertinente. El profesional a cargo le prescribirá el o los tratamientos a seguir. El objetivo de esta política es mejorar la atención del sistema sanitario en base a un principio de equidad, eliminando barreras de acceso a los medicamentos. Se estima que existen alrededor de seis mil centros en todo el territorio nacional.

Desde la implementación concreta del Plan, el Ministerio de Salud de la Nación acordó con cada provincia la entrega de los medicamentos a los Centros de Atención Primaria de Salud en botiquines (cajas estandarizadas que contienen hasta 400 tratamientos que varían su modelo según la combinación de medicamentos incluidos y cuya distribución es monitoreada por control satelital).

Los medicamentos esenciales son un número reducido de drogas que cubren el 95% de las patologías. La Organización Mundial de la Salud (OMS) aconseja que cada país establezca su propio listado de medicamentos esenciales teniendo en cuenta su perfil fármaco-epidemiológico⁴.

Política Nacional de Medicamentos

La Política Nacional de Medicamentos (PNM) desplegada a partir de 2002 tuvo tres ejes fundamentales para poder ser implementada.

El primero, fue la sanción casi por unanimidad en la Cámara de Diputados de la Ley 25649 de Prescripción por Nombre Genérico que cobró

⁴ KATZ, I.

2002 Genéricos: aporte para un debate genuino. Revista Médicos.
<http://www.revistamedicos.com.ar/numero22>
(Acceso: 15 de mayo de 2006)

vigencia el 9 de septiembre del año 2002; el segundo, la selección nacional de medicamentos que dio origen al Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE) y al Formulario Terapéutico; y el tercero, la puesta en marcha del Programa Remediar para la provisión gratuita de medicamentos esenciales a pacientes ambulatorios.

En términos conceptuales, el Plan Nacional de Medicamentos atiende a los derechos establecidos por convenciones internacionales de derechos sociales, como los refrendados por la Organización de Naciones Unidas. Considerando un concepto amplio de ciudadanía, los habitantes de un país gozan de derechos ineludibles tales como el derecho a la vida, al acceso a condiciones de trabajo dignas, a asociarse a sindicatos, recibir seguros de desempleo y específicamente a “la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole...” y a condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad⁵. En base a estos conceptos y al análisis de los contenidos de estas políticas, se puede afirmar que el Plan Nacional de Medicamentos constituye una herramienta tendiente a afirmar los derechos sociales de toda la población, porque tiende a facilitar el acceso a la salud a toda la población.

El vademécum utilizado por el Programa Médico Obligatorio, elaborado por especialistas del Ministerio de Salud de la Nación y aprobado por expertos de la OMS y del BID, cubre entre el 70 y el 80% de las patologías más comunes en la atención primaria, incluyendo tratamientos alternativos para los problemas de salud más frecuentes, algunas enfermedades crónicas y los problemas comunes del embarazo. El objetivo específico del programa es la provisión gratuita de medicamentos ambulatorios.

El Plan Remediar fue formulado como estrategia central del Ministerio de Salud de la Nación Argentina para afrontar la emergencia social y sanitaria, garantizando el acceso del sector más vulnerable de la población a los medicamentos esenciales que dan respuesta a la mayoría de los motivos de consulta médica en los establecimientos del primer nivel de atención, denominados Centros de Atención Primaria de la Salud (CAPS). El

⁵ Fuente: Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, firmado por los países miembros de la Naciones Unidas. 1966

Plan Remediar está destinado principalmente al 48% de la población argentina que no tiene cobertura médica específica y cuenta únicamente con el servicio de atención público, aunque el hecho de pertenecer al régimen de una obra social o medicina prepaga no es impedimento para acceder a estos beneficios. De esta manera, los beneficiarios individuales del Plan Remediar pertenecen en su mayoría a la franja de la población sin cobertura, constituyendo para el total del país, un 84,3% de los pacientes atendidos. El 15,7% restante cuenta con obra social.

Objetivos e hipótesis de la investigación

Para alcanzar el objetivo principal de la investigación (la evaluación del impacto económico de la Política Nacional de Salud) se utilizaron tres herramientas de análisis distintas:

- a) la comparación del gasto en salud y el gasto total de las familias en los dos años de referencia (2001 y 2006);
- b) la comparación del gasto en los medicamentos necesarios para el tratamiento completo de las cuatro patologías más comunes en la población infantil entre los años 2001 y 2006: angina, otitis media aguda, diarrea aguda e impétigo; y
- c) el análisis del Plan Remediar en el contexto de su objetivo de alcanzar a la población económicamente más vulnerable, haciendo particular hincapié en la población infantil.

En un principio se consideró incluir la corriente de análisis especializada en la evaluación económica de actividades farmacéuticas y tecnologías sanitarias. Específicamente, la evaluación económica es un conjunto de técnicas de análisis dirigidos a evaluar el impacto de opciones o cursos de acción sobre el bienestar de la sociedad. En economía se evalúan los “costos de oportunidad” de la utilización de los recursos: capital físico y capital humano. Conceptualmente, el “costo de oportunidad” contempla también el beneficio perdido por no utilizar los recursos en la mejor alternativa en que podrían haber sido utilizados. La eficiencia se logra cuando se utiliza la mejor alternativa, que es la que maximiza los beneficios sociales de los escasos recursos comunes disponibles.

Según datos del Ministerio de Salud de la Nación, en el año 2002, un 10% de los laboratorios concentraban el 68% de la facturación total, mientras que el 70% de las empresas de menor facturación sólo participaban en el 5% de las ventas totales.

A partir de la implementación de la Ley 25649 se abrió la posibilidad de elección de cada paciente sobre el medicamento que le es prescripto. La introducción de estos mecanismos competitivos en un mercado con estructuras oligopólicas o monopólicas indujeron a una disminución relativa de los precios para los distintos principios activos. El índice elaborado por el Ministerio de Salud demuestra que la política de prescripción por nombre genérico permitió que los mismos medicamentos ofrecidos en las farmacias durante años compitieran entre sí por precios, produciendo una disminución gradual de la dispersión para un mismo principio activo⁶.

La utilización exclusiva de marcas comerciales o nombres de fantasía inducía a un uso inadecuado de los medicamentos, introducía presiones a un incremento desproporcionado del gasto en salud, y sobre todo, “impedía que un bien de primera necesidad, esencial para el bienestar de los pueblos, se pusiera al alcance de todos” (González García, Ginés; 2002).

No obstante, dado que la demanda no es libre, en términos analíticos los modelos de comportamiento empresario de tipo competitivo con libre juego de las fuerzas del mercado (*laissez-faire*) no son un marco pertinente para explicar la dinámica de la industria fármaco-química.

Adicionalmente, el concepto de bienestar social (consistente en la suma del bienestar de todos los individuos en una sociedad) es muy debatido en economía. Dada la dificultad de cuantificar esta variable, se identificaron y valoraron efectos que tienen relación directa con el bienestar común. El efecto social neto es la suma de los efectos positivos y negativos. Cuando en términos generales la ganancia de los que ganan es mayor que la pérdida de los que pierden, hay una ganancia social neta, y los primeros pueden compensar a los segundos.

En términos del bienestar de la sociedad argentina, la hipótesis inicial es que existiría un beneficio neto para la población en su conjunto, con

⁶ MINISTERIO DE SALUD. Política Nacional de Medicamentos.
<http://www.msal.gov.ar/htm/site/genericos/site2/default.asp>.
(Acceso: año 2007)

especial peso en los sectores más desfavorecidos económicamente (principales beneficiarios de estas políticas). Esta hipótesis se verifica con el análisis del impacto económico en el Índice de Precios al Consumidor de las políticas de salud implementadas en el año 2002. De los datos elaborados por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos se deduce un beneficio relacionado con el abaratamiento relativo de la salud y de los medicamentos en particular.

Sin embargo, el objetivo inicial de la investigación de determinar los beneficios y los costos de la política global se modificó en función de la falta de información específica para construir indicadores globales de costos y beneficios de cada uno de los sectores económicos afectados. Así, se priorizó el análisis de la medida política analizada y su impacto sobre los sectores de menores recursos.

Metodología

Se tomaron datos secundarios. Entre las principales fuentes de información se destacan: el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC), los hospitales pediátricos de la Ciudad de Buenos Aires y los Centros de Atención Primaria (CAPS) donde funciona el Plan Remediar.

Los datos comparados corresponden a los años 2001 y 2006. La elección de estos años está relacionada con tres variables: la aprobación de la legislación estudiada, la realidad económica del país y los cambios de metodología utilizados por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos para el cálculo del índice de costo de vida. Como indicador del movimiento relativo de los precios se tomó el Índice de Precios al Consumidor. El motivo para incluir este índice en lugar del Índice de Precios Mayoristas (IPIM) es que los bienes y servicios seleccionados en la muestra del INDEC representan los gastos de una familia tipo. (El IPIM incluye casi la totalidad de los bienes y servicios de la economía, transables y no transables en el mercado internacional, por lo que hubiera sido correcto seleccionarlo en caso de investigar el movimiento de los precios del conjunto de la economía).

Concentrar la mirada en las patologías infantiles más frecuentes y estimar el ahorro en medicamentos en relación con el valor de la canasta

básica desde el punto de vista de los usuarios permitió alcanzar una línea de estudios donde no sólo se consideró la disminución de los precios y su beneficio a nivel macroeconómico, sino que además se hizo hincapié en el ahorro fundamental logrado, que sería destinado para cubrir otras necesidades, pospuestas seguramente, ante la problemática de la salud.

Características del mercado farmacéutico

Durante mucho tiempo, el debate sobre las políticas públicas estuvo monopolizado por los temas referidos a la estabilidad macroeconómica, dejando de lado aspectos de distribución del ingreso.

El fin de la convertibilidad y la crisis económica posterior tuvieron efectos negativos sobre la distribución de la riqueza, aumentando la brecha entre los más ricos y los más pobres. El sector de la salud pública fue uno de los más afectados y era necesaria una respuesta rápida para paliar estos problemas.

El mercado farmacéutico tiene características específicas que lo diferencian de otros mercados. En primer lugar, la demanda es relativamente inelástica respecto a los precios. En segundo término, los consumidores disponen de herramientas de decisión más limitadas en comparación con otro tipo de productos, ya que una parte importante de los medicamentos que se consumen se compran bajo receta, y este factor convierte al profesional médico que define el tratamiento en el agente promotor determinante del medicamento que el paciente debe obtener. Adicionalmente, en muchos casos, los profesionales médicos adquieren su conocimiento respecto de los medicamentos disponibles a través de publicidades, visitantes médicos y acciones elaboradas directamente desde los laboratorios farmacéuticos, y no por medio de cursos, seminarios u otro tipo de información académica. Como en otros tipos de mercado, los productores llevan a cabo grandes estrategias de marketing para promocionar sus productos; pero la gran proporción de personas que pagan y finalmente consumen estos bienes quedan librados a un limitado poder de decisión y a una mínima información sobre el producto que consumirán.

Las causas que pueden generar el aumento del gasto farmacéutico comprenden entre otras: la masificación de las consultas en atención

primaria; las demoras en la atención por parte de especialistas (situación que obliga a establecer tratamientos de mantenimiento); la aparición de nuevos fármacos que sustituyen, a mayor precio, los preexistentes; los protocolos de tratamiento de enfermedades tradicionales cada vez más exigentes; la aparición de protocolos para prevención secundaria y primaria; la mejora en el tratamiento de determinadas patologías que anteriormente no eran atendidas; y la aparición de antibióticos cada vez más potentes, que conllevan un mayor costo unitario.

Aspectos legislativos

La industria farmacéutica argentina tiene históricamente una tradición fuerte de protección la innovación tecnológica. Es así como ya en el año 1864 estableció su primera ley sobre patentes, la Ley Nº111. En ella se fijaban las disposiciones a nivel de la industria para la obtención y explotación de una "Patente de invención", definiendo un descubrimiento o invención como "los nuevos productos industriales, los nuevos medios y la nueva aplicación de medios conocidos para la obtención de un resultado o de un producto industrial". Para esta ley, "no eran susceptibles de patentes las composiciones farmacéuticas que hayan sido publicadas en el país o afuera de él, en obras, folletos o periódicos impresos" (artículo 4to.). Esta Ley generó especialmente en Estados Unidos una política de sanciones y presiones destinadas a modificar la Ley. En ese marco se inscribe el debate que se ha planteado en el país en torno al reemplazo de la Ley 111.

El proceso a través del cual se llega a la actual situación respecto de la legislación referida a propiedad intelectual de medicamentos está signado por la disputa entre los laboratorios nacionales (agrupados en el Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), y la Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales (Cooperala)) y los de capital extranjero (agrupados en la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe)), así como también entre una parte de ellos con otros sectores productivos de gran significación económica y política. El conflicto de intereses entre los diferentes actores determinó una negociación extensa, con avances y retrocesos, que culminó en la sanción

de la Ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, que fuera modificada posteriormente por las leyes 24.572/96 y 25.859/03.

La discusión en torno a la legislación sobre patentes se desarrolló en torno a tres temas fundamentales: el plazo de monopolio del titular de las patentes, el plazo de transición hacia el nuevo esquema y la forma de pago de las regalías durante este período, y el rol del Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

Uno de los problemas fundamentales es que la Ley fija un plazo de 20 años de duración de las patentes. Estos plazos de protección han generado históricamente conflictos con los laboratorios extranjeros de empresas multinacionales. En general sus innovaciones e investigaciones de base están avaladas por la comunidad científica internacional y publicada en Journals y revistas científicas del primer mundo firmadas con el nombre de los laboratorios donde se realizan los trabajos de investigación. Tienen la aceptación implícita de los laboratorios locales.

Los laboratorios transnacionales están históricamente en contra de la legislación sobre patentes de la Argentina debido a que protege la innovación nacional. Se estima que las firmas argentinas son diez veces más pequeñas que las líderes americanas, sus sistemas de innovación no descubren moléculas nuevas. Sin embargo, se realizan dinámicas tareas de investigación y desarrollo que se orientan a realizar innovaciones incrementales o menores, debido a que está en otro estadio de desarrollo.

Debate genéricos/equivalentes

Se denomina medicamento genérico a aquel que, en países en los que rigen patentes de medicamentos, es comercializado una vez que ha vencido la patente del medicamento innovador y que ha demostrado ser bioequivalente con el mismo.

Nombre genérico es sinónimo de Denominación Común Internacional (DCI) que es el nombre aprobado por la OMS para un determinado principio activo.

Para determinar la bioequivalencia la OMS/OPS (1999) estableció una serie de normas y procedimientos estadísticos cuyo empleo permite predecir si dos medicamentos muestran igual biodisponibilidad. Desde 1975 la OMS

dictó las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control. En la Argentina, ANMAT, fundándose en dichas normativas sancionó las Disposiciones 1231/94, 1930/95 y 853/99 (ver Anexo).

En 1996, y en base a los modelos de la OMS, la Federal Drug Administration (FDA) de la Comunidad Europea y la Conferencia de Armonización Farmacéutica (ICH) se dictó la Disposición 4854, posteriormente perfeccionada con la Disposición 5330/97, única norma vigente y de plena aplicación en la actualidad. Esta disposición es un estándar de referencia para establecer la metodología a emplear en la investigación con medicamentos en seres humanos, de carácter no específico pero abarcador de todos los estudios clínicos posibles.

La bioequivalencia (OMS/OPS: 1999) es "la relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y muestran idéntica biodisponibilidad, por lo cual, después de administrados en la misma dosis molar, son similares a tal grado que sus efectos serían esencialmente los mismos".

El término bioequivalencia se refiere a la velocidad y proporción en que el mismo principio activo de dos medicamentos «iguales» alcanza la circulación sistémica. Por ello, la bioequivalencia se cuantifica mediante la determinación de los niveles plasmáticos del fármaco contenido en los dos medicamentos (biodisponibilidad). Se analiza la bioequivalencia entre una especialidad medicinal de referencia y una especialidad medicinal en estudio. Dado que se trata de principios activos de demostrada eficacia y seguridad, se asume que si son bioequivalentes, sus perfiles de eficacia y seguridad serán similares. Por lo tanto, si se cumplen estos requisitos, las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables; es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.⁷

⁷ "El medicamento original, en ocasiones también denominado innovador, obtiene la patente de producto mediante un proceso de investigación que incluye síntesis química, desarrollo preclínico, galénico y clínico. Para que un principio activo sea patentable debe tener una estructura química característica y acompañarse de la descripción de algunas de sus propiedades farmacológicas o terapéuticas. La patente de un fármaco se solicita tempranamente durante su desarrollo. Ésta facilita la exclusividad de fabricación y comercialización de la sustancia durante al menos 20 años. Dentro de la etapa de desarrollo clínico, se procede al estudio de sus características farmacocinéticas, su biodisponibilidad y la bioequivalencia entre distintas formulaciones, sus propiedades farmacodinámicas, su eficacia terapéutica y su seguridad. Tras su comercialización se sumarán nuevos datos sobre su efectividad y efectos indeseables". Extractado de "Medicamentos Genéricos. Realidad y

Por otra parte, el medicamento genérico no dispone de patente propia, en cuanto aparece en el mercado precisamente con posterioridad a la caducidad de la patente del fármaco innovador. Este tipo de fármaco está sometido sólo a un desarrollo clínico simplificado, ya que se le puede aplicar la experiencia correspondiente del fármaco innovador. Esto es así porque de hecho, innovador y genérico contienen el mismo principio activo en cantidades idénticas. Debido a que entre ambos pueden existir diferencias en los excipientes y en el proceso de manufactura, es obligatorio que demuestren ser bioequivalentes en un estudio específico en humanos. Como resultado de este proceso, el producto que se obtiene es considerado como un equivalente terapéutico. Esto significa que el genérico puede ser intercambiable con el innovador y que su costo de investigación, más reducido, permite su comercialización a un precio competitivo. En ciertas ocasiones, los mismos fabricantes de productos innovadores producen también fármacos genéricos, y ambos productos son idénticos en todas sus características.

Son los estudios de biodisponibilidad los que determinan y demuestran la posible bioequivalencia entre el fármaco genérico y el innovador de referencia.

El hecho de que un medicamento genérico contenga exactamente el mismo principio activo que un producto innovador no asegura *a priori* su intercambiabilidad. Existen diferencias muchas veces conocidas, ya que ambos pueden haberse obtenido a partir de una materia prima diferente, vehiculizarse con distintos excipientes, presentarse con otra formulación galénica o seguir un proceso de fabricación distinto. Por todo ello, pueden presentar una diferente biodisponibilidad o pueden provocar distintos efectos o reacciones adversas motivadas por los diferentes excipientes o por la presencia de impurezas.

La literatura especializada en el uso de medicamentos genéricos analiza las condiciones sociales y las dificultades de acceso a la salud de gran parte de la población mundial. En los países "pobres" existen grandes

perspectivas", en *Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia*, por Magi Farré y Pere N. Roset (www.webgenéricos.com)

dificultades para diseñar y financiar sistemas de salud que atiendan a la población económicamente menos favorecida. En este contexto, y dado el peso de la existencia de epidemias y enfermedades tales como el HIV y la insuficiencia de los recursos del sector público existe un consenso en la opinión pública de priorizar el derecho del acceso a la salud sobre los intereses particulares.

Como ejemplo de ello es interesante rescatar la postura de la Organización Mundial del Comercio en noviembre de 2001 en Doha, Qatar. En esta ocasión, la India, asociada a Brasil y a un gran número de países africanos, reclamó que se inscribiera en una eventual ronda de negociaciones comerciales la posibilidad de que los países en vías de desarrollo obtuvieran la habilitación para producir medicamentos genéricos como medida de salud pública, a pesar de la existencia de patentes farmacéuticas aún en vigor.

Algunos interrogantes

Si bien el objetivo de esta investigación es la evaluación de los efectos económicos de la legislación vigente sobre el gasto en salud, aparece un interrogante ineludible cuya respuesta escapa a las posibilidades de este trabajo pero es importante mencionar. La pregunta es en qué medida el Plan Nacional de Medicamentos generó políticas en la oferta y producción de medicamentos y si se produjeron cambios significativos en la industria farmacéutica argentina.

Un diagnóstico del sector farmacéutico argentino requiere un análisis en profundidad de la oferta de la industria manufacturera y cuestiones relevantes pero difíciles de abordar por la carencia de información. Un estudio acabado de la industria manufacturera incluye la intensidad y orientación de la inversión en investigación y desarrollo, los cambios en el grado de integración local de la producción, el ritmo de desarrollo de la producción local de materias primas o de los principios activos requeridos para la producción de las distintas especialidades medicinales, el perfil y el nivel de segmentación de la demanda, el papel de los servicios de salud y, finalmente, un tema crucial como la descripción del comercio externo intra-firmas transnacionales y de la consiguiente recurrencia a precios de transferencia.

La realización de este estudio está fuera de los objetivos de esta investigación, sin embargo se pueden observar algunas tendencias de cambio en la producción farmacéutica.⁸

En primer lugar, dada la dimensión y características del mercado farmacéutico nacional es interesante destacar que han sido los grandes laboratorios, en general de origen extranjero, los que han iniciado la producción de imitaciones de los principales medicamentos. El sistema de innovación de la industria manufacturera argentina se ha caracterizado por realizar innovaciones menores, es decir, no ha creado nuevas moléculas pero reproduce eficientemente las existentes. Es así que durante la actual década los laboratorios argentinos han reproducido imitaciones de los medicamentos originales. La industria local no está en condiciones de realizar los estudios de equivalencia y biodisponibilidad necesarios para producir medicamentos genéricos. En la actualidad se estima que el 85% de los medicamentos disponibles en Argentina son imitaciones de los medicamentos originales⁹.

En segundo lugar, se observa una tendencia a la habilitación de nuevos laboratorios públicos. Esta iniciativa proviene de grupos de investigadores de la Universidad de Buenos Aires y de La Plata y de hospitales públicos que desde hace años viene impulsando la producción pública de medicamentos para garantizar a la población, en especial de bajos recursos, el acceso a los medicamentos.

Con posterioridad a la creación del Plan Nacional de Medicamentos se han detectado iniciativas tendientes a impulsar laboratorios públicos

Es así como en este año por iniciativa estimulada desde el Ministerio de Salud de la Nación se creó el Programa de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos. El objetivo del mismo es impulsar la firma de convenios con laboratorios públicos para proveer medicamentos al Programa Remediar a un precio muy inferior que los prevalecientes en el mercado

Se estima que actualmente existen alrededor de 40 laboratorios públicos y seis farmacias hospitalarias que producen más de 350 principios

8 Azpiazu, Daniel (compilador) "La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz". Grupo Editorial NORMA/FLACSO, Buenos Aires, 1999

9 Ministerio de Salud y Acción Social.

activos. Sólo el 20% de los mismos cuentan con la habilitación de ANMAT. No hay información consistente que permita evaluar el peso de la producción de estos laboratorios en el conjunto de la producción farmacéutica argentina. No hay duda, sin embargo, que en términos distributivos tienen una incidencia positiva en la calidad de vida de la población argentina.¹⁰

Desarrollo analítico

Indicadores económicos

El impacto de la política en salud puede medirse mediante la evolución de productos que integran la canasta familiar representada en el Índice de Precios al Consumidor que elabora mensualmente el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos de la Argentina. Este índice tiene por objetivo mostrar la evolución de precios de productos que están incluidos en la canasta de una familia tipo, según estimaciones que se realizan periódicamente a partir de encuestas a los hogares¹¹. Las ponderaciones que figuran en el índice corresponden al año 1993. Las series de precios se expresan a valores de 1999 con el objetivo de homogeneizar la serie que estaba expresada con base 1988=100.

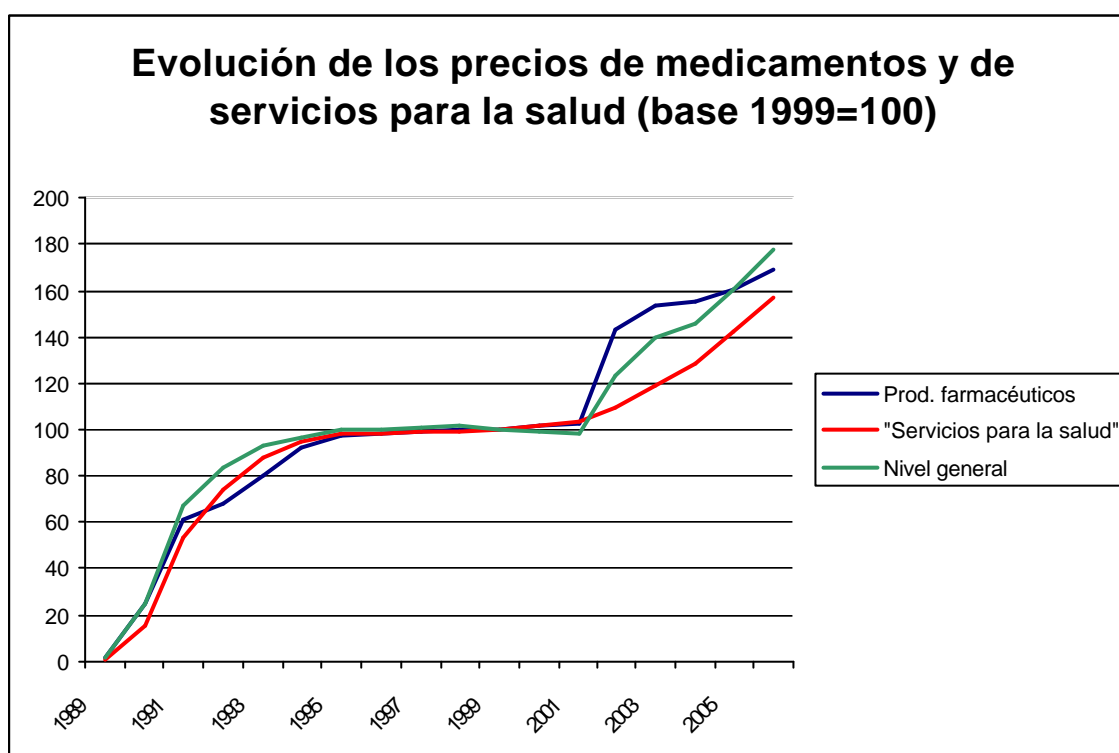
El Gráfico N°1 muestra la evolución de los precios de los bienes y servicios relacionados con la salud exclusivamente. Estos indicadores expresan los efectos de la hiperinflación del año 1989 en términos de salud sobre la canasta familiar. Cabe aclarar que en marzo de 1991 se aplicó el Plan de Convertibilidad, medida que consistió en igualar el precio del peso al dólar.

Luego de un período de casi cinco años de movimientos en los precios relativos de esta serie, en la segunda mitad de la década de 1990, los precios se estabilizaron hasta la devaluación de principios de 2002. Es

10 Bibiloni, A.; Capuano, C.; De Sarasqueta, P.; Moyano, G.; De Urraza, P.; Santamarina, A.; Roberts, L.; Capdevielle, A.; Milazzo, C. Innovación tecnológica y política de medicamentos. Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Ciencias Exactas y Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina- 2004 y Aruguete Natalia <http://www.pagina12.com.ar/diarios/suplementos/cash>. 3 de agosto de 2008.

notorio el efecto de la devaluación en los precios de los productos farmacéuticos que crecieron a un ritmo muy superior al nivel general del IPC. Este comportamiento muestra el deterioro del nivel de vida de la población y las carencias en el acceso a los servicios de la salud de las familias.

Gráfico N° 1
Evolución de los precios de los Medicamentos y Servicios para la Salud según el Índice de Precios al Consumidor, período 1989-2006



Fuente: elaboración propia a partir de datos del Índice de Precios al Consumidor, GBA, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (período 1989-2006). Con el propósito de homogeneizar la serie se expresó la serie con base 1999=100.

La implementación entre los años 2002 y 2003 de la Política Nacional de Medicamentos tuvo como objetivo el alivio de una grave crisis social. Esta política incluyó un paquete de medidas: la Ley de Prescripción por Nombre Genérico; la selección nacional de medicamentos que dio origen al Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE) y al Formulario

¹¹ Se limitó el periodo considerado hasta el año 2006 en el cual la serie es comparable estadísticamente. Los cambios introducidos en sus cálculos invalidan la utilización del IPC en los años subsiguientes.

Terapéutico; y el Programa Remediar para la provisión gratuita de medicamentos esenciales a pacientes.

En el Gráfico n° 1 se observa que los precios de los productos farmacéuticos a partir del año 2005 crecen a un ritmo crecientemente inferior al nivel general del IPC.

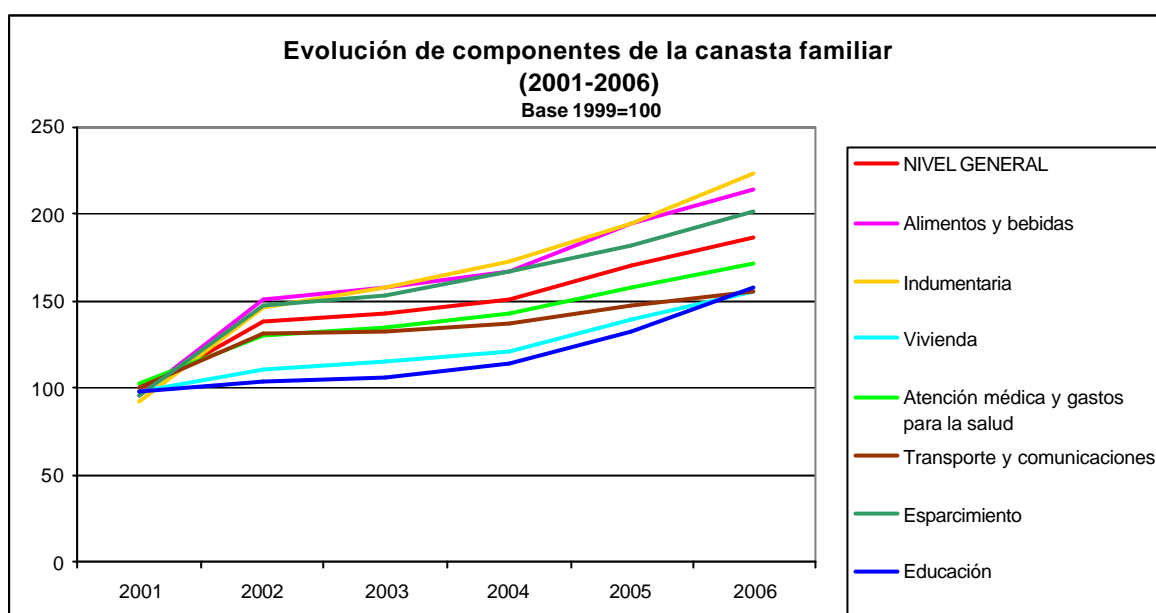
El Gráfico n° 2 tiene por objetivo mostrar la evolución de los diferentes precios del conjunto de bienes y servicios incluidos en la canasta familiar. Consideramos ítems cruciales para las familias: *Alimentos y bebidas, Indumentaria, Vivienda, Atención médica y gastos en salud, Transporte y comunicaciones, Esparcimiento y Educación.*

El ítem que refleja la evolución de los precios relacionados con los bienes y servicios sanitarios es *Atención médica y gastos para la salud*. Este registro representa el 10,04% de la canasta y entre 2001 y 2006 su costo se incrementó en un 67,1%.

Durante el período mencionado la tasa de aumento del nivel general de precios fue del 91,3%.

Tomando como ejemplo comparativo el índice de los productos cárneos, cuyo consumo es indispensable para la nutrición de las familias y que tiene en la canasta un peso ligeramente inferior al de los bienes y servicios relacionados con la salud (7,37% de la canasta), se advierte que este componente aumentó, un 140,8%. Los *Productos medicinales*, con una representación del 4,49% aumentaron un 67,3% (también en el lapso 2001-2006).

Gráfico N°2
Evolución de los componentes de la canasta familiar según el
Índice de Precios al Consumidor, período 2001-2006



Fuente: Elaboración propia en base al Índice de Precios al Consumidor, GBA, período 2001-2006.

Como se observa en el gráfico, el componente de *Atención médica y gastos para la salud* tiene, durante el período, un aumento bastante inferior al aumento del nivel general de precios medidos por el IPC y del de Alimentos y bebidas, Indumentaria y Esparcimiento.

Al movimiento relativo de los precios se añade el impacto de la implementación del Plan Remediar, no visible en la evolución de la canasta, dado que ésta no refleja la existencia del acceso gratuito a servicios de salud y medicamentos.

En algunos sectores de la economía se recurrió a la regulación tarifaria como medio de evitar una explosión inflacionaria posdevaluación. Esto tuvo el efecto de mantener bajos los aumentos de consumo en *Vivienda* y en *Transporte y comunicaciones*. Sin embargo, el área sanitaria fue el único sector que tuvo una política específica orientada a garantizar el acceso de la población a la atención de la salud. Si bien no hubo regulaciones tarifarias (o fueron de alcance limitado), la apertura del mercado a partir de la incorporación de los medicamentos de laboratorios

alternativos y la provisión gratuita de medicamentos tuvieron un efecto notable en la atención de la salud en la Argentina.

El siguiente cuadro expone los datos del aumento acumulado durante el período de cada uno de los componentes.

Cuadro N° 1
Aumento de los precios reales de los principales componentes de la canasta familiar deflactados por el Índice de Precios al Consumidor, GBA

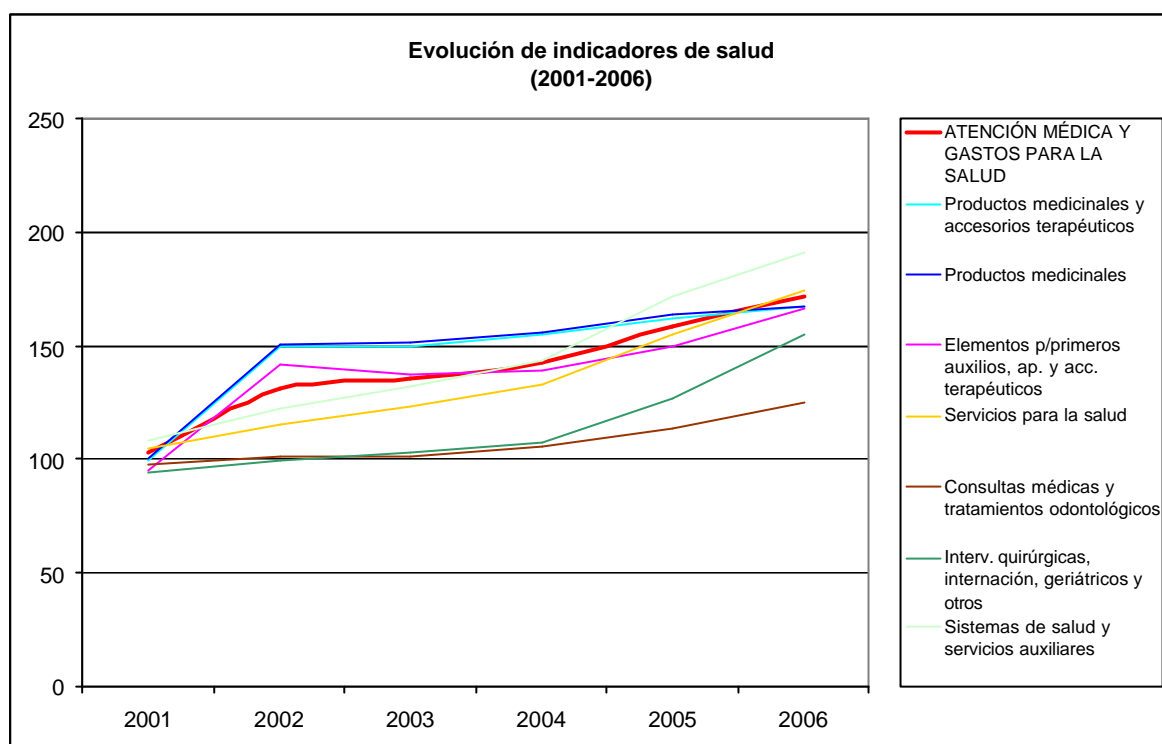
Apertura	Pond. (%)	2001	2006	Incremento porcentual acumulado
NIVEL GENERAL	100,00	97,60	186,67	91,26
Alimentos y bebidas	31,29	95,68	214,52	124,21
Indumentaria	5,18	92,05	223,45	142,75
Vivienda	12,68	97,62	154,71	58,48
Atención médica y gastos para la salud	10,04	102,47	171,23	67,10
Transporte y comunicaciones	16,96	100,29	155,55	55,10
Esparcimiento	8,67	95,47	200,86	110,39
Educación	4,20	97,69	158,54	62,29

Fuente: Elaboración propia en base al Índice de Precios al Consumidor, GBA, años 2001 y 2006, base: 1999=100.

A continuación, el Gráfico N° 3 y el Cuadro N° 2, expresan las variaciones correspondientes de precios incluidas en el rubro *Atención médica y gastos para la salud*. El precio de los *productos medicinales*, que en valores absolutos estaba por encima de este rubro, a partir del año 2003 registró niveles inferiores al conjunto mostrando la incidencia positiva de las políticas de salud implementadas.

Gráfico N° 3

Evolución de los precios de la *Atención médica y gastos para la salud* según el Índice de Precios al Consumidor, período: 2001-2006



Fuente: Elaboración propia en base a los datos del Índice de Precios al Consumidor, GBA, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos de la Argentina, período 2001-2006, base 1999=100.

Cuadro N° 2
Evolución de los Precios de la *Atención médica y gastos para la salud* según el Índice de Precios para el Consumidor, base 1999=100

Apertura	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Pond. (%)
ATENCIÓN MÉDICA Y GASTOS PARA LA SALUD	102,47	131,04	135,05	142,5	158,51	171,23	10,04
Productos medicinales y accesorios terapéuticos	99,78	149,90	149,99	154,8	162,15	167,58	4,49
Productos medicinales	100,21	150,56	151,00	156,1	163,15	167,66	4,15
Elementos p/primeros auxilios, ap. y acc. terapéuticos	94,58	141,87	137,76	138,9	150,03	166,60	0,34
Servicios para la salud	104,64	115,78	122,96	132,5	155,56	174,19	5,55
Consultas médicas y tratamientos odontológicos	97,68	100,45	101,34	105,4	113,33	124,51	1,11
Interv. quirúrgicas, internación, geriátricos y otros	93,84	99,56	103,16	107,1	127,15	155,14	0,54
Sistemas de salud y servicios auxiliares	108,14	122,42	131,90	143,8	171,60	191,05	3,89

Fuente: Elaboración propia en base a los datos del Índice de Precios al Consumidor, GBA, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, base 1999=100.

Costo comparativo de tratamientos

En el siguiente cuadro se puede observar una estimación del costo comparativo del tratamiento de las cuatro patologías básicas infantiles: otitis media aguda, angina, diarrea aguda e impétigo, en relación con el conjunto de medicamentos necesarios para cada tratamiento completo a los precios corrientes del mercado en los años mencionados.

Cuadro N° 3
Comparación del Costo de Tratamientos de Patologías Básicas
Años 2001 y 2006
(Expresado en pesos corrientes y en porcentajes)

Patología	Costo total tratamiento 2001	Costo total tratamiento 2006	Incremento porcentual
Otitis Media Aguda	31,39	52,57	67,47
Anginas	64,45	96,21	49,28
Diarrea aguda	15,81	22,22	40,54
Impétigo	22,15	33,06	49,26

Fuente: Elaboración propia en base a la Guía Kairos, ediciones 2001 y 2006.

El incremento promedio porcentual del costo de los tratamientos de estas patologías básicas entre 2001 y 2006 fue del 51,6 %, bastante menor al aumento que se registró en el nivel general de la canasta familiar equivalente al 91,3 %. Aún si se considerara el incremento del ítem *Productos Medicinales* del IPC, el costo de estos tratamientos subió a un ritmo muy inferior. En ese período este ítem creció un 67,3 %.

Estos indicadores muestran un avance relativo en el nivel de vida de las familias por la disminución de los costos de los tratamientos de las enfermedades infantiles más comunes.

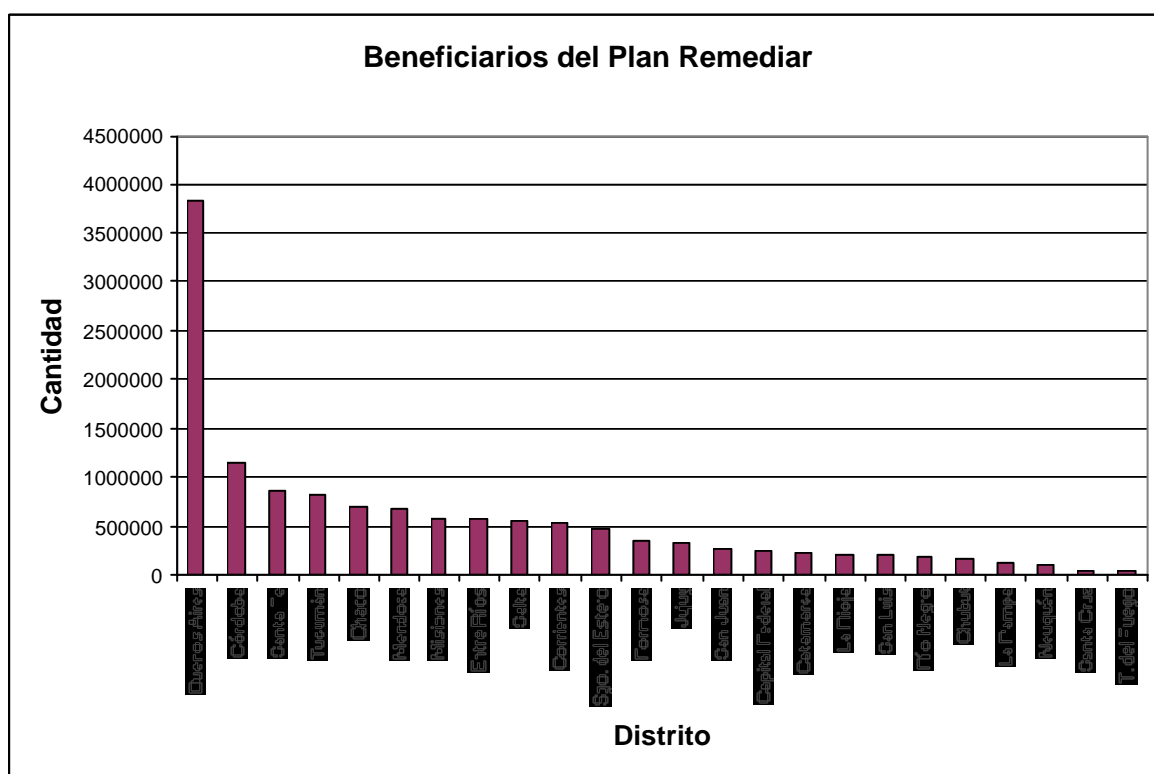
Plan Remediar

El Plan Remediar fue diseñado como complemento de los Centros de Atención Primaria de la Salud. De este modo, se estableció un sistema de entrega uniforme en todos los municipios del país, a través de un operador logístico habilitado por el ANMAT. Los medicamentos fueron organizados para su distribución en *botiquines*, cajas estandarizadas con una cantidad variable de tratamientos (240 a 400) y que se definen por distintos modelos según el tipo de medicamento que portan como contenido.

De acuerdo a la Encuesta de Condiciones de Vida del Sistema de Información, Monitoreo y Evaluación de Programas Sociales realizada en el año 2001, los centros de atención primaria de la salud, antes de la existencia del Plan Remediar, daban atención a aproximadamente un tercio de las consultas correspondientes al Sector Público del sistema de salud. Este, a su vez, recibe poco más del 30% del total de consultas ambulatorias del país. En la actualidad, PROAPS-Remediar estima que los CAPS que reciben los medicamentos del Programa atienden un 53% de las consultas totales del Sector Público. Durante estos 6 años los CAPS aumentaron su cantidad de consultas atendidas en un 83%.

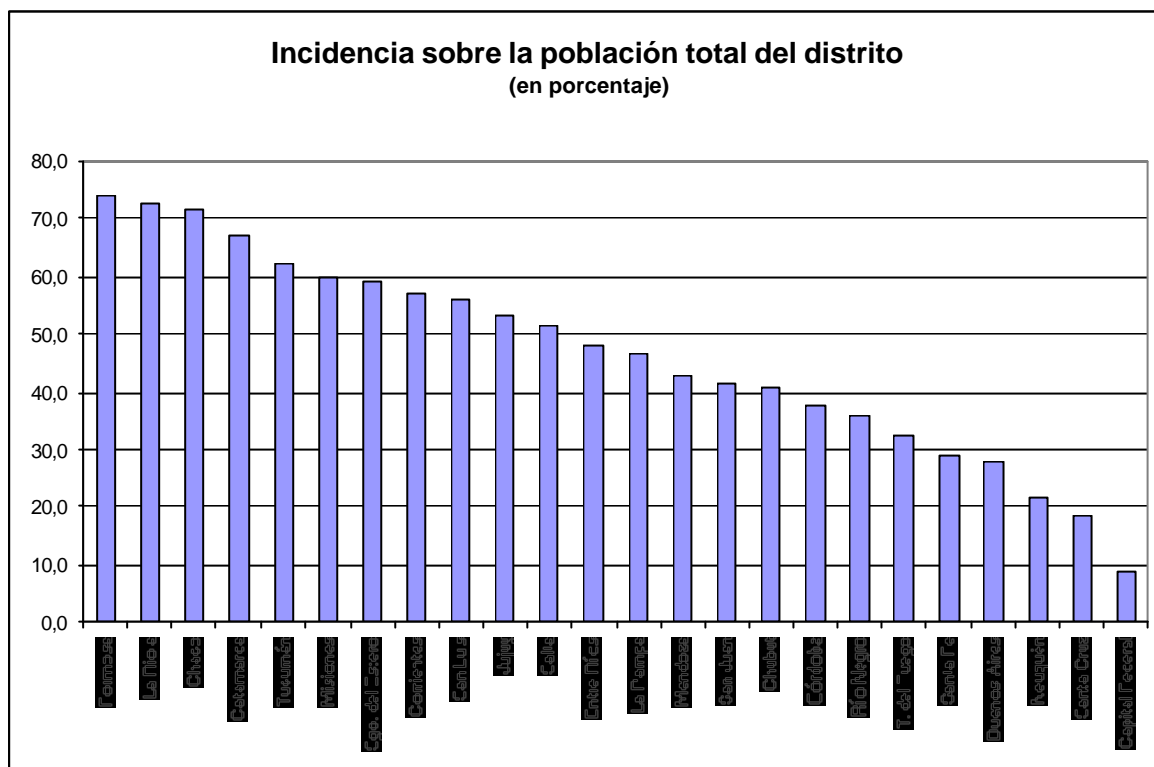
Según datos del Ministerio de Salud de la Nación, durante el período de funcionamiento del Plan se han cubierto un promedio de 4,9 millones de consultas mensuales, con un total acumulado de 265,9 millones de consultas. Se identificaron 13,2 millones de beneficiarios individuales, que se distribuyen de la siguiente forma en las diferentes provincias del país:

Gráfico N° 4
Cantidad de Beneficiarios del Plan Remediar por provincia, año 2007



Fuente: PROAPS-Remediar, Ministerio de Salud de la Nación, 2007.

Gráfico N° 5
Incidencia del Plan Remediar sobre la población total de cada
provincia
(expresado en porcentaje respecto a la población total por
provincia, año 2007)



Fuente: elaboración propia en base a datos de PROAPS-Remediar y el Censo Nacional de Población realizado por el INDEC, 2001.

Este gráfico fue realizado con datos del Censo de población del año 2001 y por ello, debería considerarse un pequeño aumento vegetativo de la población. No obstante, la proporción de habitantes favorecidos por el Plan Remediar es considerable, ya que supera el 50% en 11 de las 24 jurisdicciones nacionales, donde además se puede encontrar un alto porcentaje de población de menores de 15 años: 33,3%, mientras que en el total del país el tipo de población mencionada es de 27,1% y en la Ciudad de Buenos Aires del 17,8%¹².

El porcentaje de población beneficiada es superior al 70 % en las tres provincias argentinas en las cuales la cantidad de personas que viven bajo la línea de pobreza es la más alta del país (41%): Formosa, La Rioja y

¹² INDEC: en base a datos de población elaborados por la Dirección de Estadísticas Poblacionales. Se estimó el año 2003, proyectando la información del Censo de Población del año 2001.

Chaco. La población urbana que vive por debajo de este nivel en todo el país es del 23%¹³.

El Ministerio de Salud de la Nación realizó estudios específicos orientados a estimar el ahorro que significó para las familias el funcionamiento del Plan Remediar. Estas estimaciones realizadas en el año 2003 sugieren que el plan tuvo un alto efecto redistributivo sobre el nivel de vida de la población¹⁴.

El análisis del Ministerio de Salud se basó en la evaluación de una encuesta realizada a una muestra estadísticamente representativa de personas que recibieron prescripción médica en un Centro de Atención Primaria de la Salud (CAPS). La encuesta estuvo a cargo del Sistema de Información, Monitoreo y Evaluación de Programas Sociales (SIEMPRO), programa del Consejo Nacional de Coordinación de Políticas Sociales de la Presidencia de la Nación.

En febrero del año 2003 se encuestaron un total de 4.000 personas en 100 CAPS de todo el país, incluyendo aquellos no alcanzados entonces por el programa, a los fines de la comparación.

Se excluyeron de la muestra CAPS con menos de 600 consultas mensuales declaradas por la provincia.

La encuesta permitió establecer un conjunto de datos generales para el seguimiento del funcionamiento del programa.

Los resultados obtenidos demuestran que las donaciones del Plan Remediar representaron en promedio una transferencia equivalente al 24% del ingreso *per capita* familiar de los beneficiarios. Para aquellos ubicados en la franja de beneficiarios por debajo de la línea de indigencia (un orden del 71%), estas transferencias representaron un porcentaje del 40% de los ingresos familiares.

Los resultados obtenidos en esta encuesta muestran que el programa alcanzó el grupo poblacional para el cual fue diseñado. En tal sentido, SIEMPRO estima que:

¹³ INDEC. Estimación realizada para el primer semestre del año 2007 en base a la Encuesta Permanente de Hogares (EPH).

¹⁴ Sistema de Información, Monitoreo y Evaluación de Programas Sociales (SIEMPRO), programa del Consejo Nacional de Coordinación de Políticas Sociales de la Presidencia de la Nación

- 94% de los beneficiarios de REMEDIAR son personas bajo la línea de pobreza.
- 71% de los beneficiarios de REMEDIAR son personas bajo la línea de indigencia.
- El ingreso medio *per capita* familiar del 6% de los beneficiarios que no son pobres, se encuentra apenas por encima de la línea de pobreza.

El efecto del Plan Remediar fue evaluado por un estudio realizado por el Instituto de Investigaciones Gino Germani de la Universidad de Buenos Aires. Este análisis estimó que el gasto en medicamentos en la población que contaba únicamente con la cobertura del sistema público entre 2003 y 2005 disminuyó el 17%. (Utilización y Gasto: 2003, 2005).

En el mismo sentido, durante el período mencionado, este sector incrementó el uso de medicamentos.

En el trabajo citado se enfatiza que esta significativa baja en el rubro de mayor peso en el total del gasto en salud se verifica aún con un mayor nivel de acceso a la población. En base a la investigación realizada, el informe sobre el Plan Remediar afirma que la “disminución en el gasto promedio de los beneficiarios cubiertos sólo por el sistema público es concurrente con un incremento del 3% en el uso de medicamentos, los haya pagado o no”¹⁵.

Seguendo estas estimaciones del Ministerio de Salud, la participación del gasto en medicamentos varió significativamente entre 2003 y 2005. Mientras que en 2003 el peso del gasto en medicamentos sobre el total de gasto en salud con cobertura implementada sólo por el sistema público era del 62%, en el 2005 esta participación habría descendido en un 39%. No se realizaron estudios similares posteriormente.

Estos trabajos muestran que para las familias, especialmente las de muy bajos ingresos, hubo un ahorro en gastos de salud y una mejora en la calidad de atención de la salud, aún cuando los beneficios no puedan ser evaluados en su totalidad con la información disponible.

¹¹ Plan Remediar

<http://www.remediar.gov.ar/ACM-Remediar47.nsf/Content/QR-Ahorro0011p?OpenDocument>

La salud pública en el imaginario social

Como parte de las actividades del proyecto de investigación, se realizó una encuesta entre las familias que asistieron a los Servicios de Guardia, los Consultorios Externos y la farmacia de un Hospital Público Pediátrico de la CABA. La encuesta apuntó a relevar la procedencia de las familias, para focalizar la atención en aquellas que viven en el conurbano bonaerense y analizar lo que motiva a este sector de la población a desplazarse hasta una institución no cercana a sus domicilios. A través de estas respuestas se obtuvo una visión del efecto de la existencia de los Centros de Atención Primaria instalados a partir del Plan Remediar en la población que asiste a hospitales pediátricos en la Ciudad de Buenos Aires.

La encuesta se realizó durante los meses de mayo, junio, julio y agosto del año 2007.

La población encuestada se conformó con los padres de los pacientes ambulatorios que concurren a la farmacia del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, de la CABA. Se tomaron cuatro días de la semana específicamente: viernes, sábado, domingo y lunes; escogiendo dos días de alta demanda y dos días en los cuales funciona sólo el servicio de guardia médica.

Las patologías básicas atendidas fueron en su mayoría: otitis media aguda, bronquiolitis, neumonía, gastroenteritis, neumonitis, bronquitis obstructiva recidivante y broncoespasmos.

Los resultados de la encuesta arrojaron la siguiente información:

Promedio de recetas dispensadas: 327 diarias

Lugar de residencia de las familias atendidas:

- Provincia de Buenos Aires: 48,40%
- Ciudad de Buenos Aires: 51,60%

Del conjunto de familias atendidas en ese período, 967 provenía de la Provincia de Buenos Aires. La pregunta realizada a estas familias fue si existía en el barrio de procedencia Centros de Salud y si la respuesta resultaba afirmativa, se indagaba sobre la razón que los llevaba a realizar la consulta médica en la Ciudad de Buenos Aires.

El 92,3% de las familias residentes en la Provincia de Buenos Aires manifestó contar con un Hospital o Centro de Salud cerca de su domicilio y las razones para no utilizarlos fueron las siguientes:

- que no estaban conformes con la atención..... 86%
- por falta de especialistas en Pediatría..... 8%
- por falta de medios de Diagnóstico..... 1%
- otros motivos..... 5%

El tiempo promedio de traslado del hogar al Hospital resultó de 1 hora y 50 minutos, utilizando los siguientes medios de transporte:

- colectivo..... 34,6%
- tren y colectivo..... 57,9%
- auto..... 7,5%

Es importante destacar que esta realidad se verifica para un hospital que resulta accesible geográficamente a personas que viven en el Gran Buenos Aires, lo que constituyen casi la mitad del total de los pacientes atendidos. No se cuenta con datos relativos a residentes de GBA que no concurrieron al hospital. De la población encuestada, una cantidad importante de padres con domicilio en el Gran Buenos Aires perciben que la atención médica y farmacéutica brindada en este hospital justifica el tiempo y el dinero invertido en el traslado para que sus hijos reciban un buen diagnóstico y un tratamiento completo en la resolución de la problemática de salud presentada. Sólo una pequeña proporción de este sector (menos del 8%) acude al hospital por carecer de un centro de atención médica cercano a su domicilio.

Reflexiones finales

El objetivo general de la investigación se centró en el análisis del impacto de la implementación de la Política Nacional de Medicamentos (PNM). Esta Política consiste en la Ley de utilización de Medicamentos por su nombre Genérico, el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE) y el Plan Remediar. Las dos primeras constituyen dos ejes destinados a la población que tiene cobertura médica y a quienes cuentan con ingresos

para la adquisición de medicamentos y servicios para la salud. El Plan Remediar tiene como objetivo la atención de la salud y la provisión de medicamentos a aquella porción de la población sin cobertura médica.

El objetivo específico consistió en la comparación del gasto en los medicamentos necesarios para el tratamiento completo de las cuatro patologías estacionales más comunes en la población infantil de la Argentina: otitis media aguda, angina, diarrea aguda e impétigo.

A partir del análisis pueden extraerse las siguientes conclusiones:

En el período 2001-2006 el nivel de precios de los productos medicinales incluidos en el IPC se incrementó menos que la canasta familiar. Durante el período 2001-2006 la tasa de aumento del nivel general de precios al consumidor fue del 91,3%. El ítem que refleja la evolución de los precios relacionados con los bienes y servicios sanitarios (*Atención médica y gastos para la salud*) se incrementó un 67,1%. Dentro de ese conjunto, los Productos Medicinales aumentaron en el período el 67,3%.

El ítem *Productos Medicinales* del Índice de Precios al Consumidor, que en términos de IPC 1999=100 registraba valores superiores al del conjunto de *Atención médica y gastos para la salud*, a partir del año 2003 registró niveles inferiores al conjunto mostrando la incidencia positiva de las políticas de salud implementadas.

A su vez, el Índice de Precios Mayoristas muestra una evolución similar. A partir del año 2003 el ritmo de crecimiento de los precios de los productos farmacéuticos fue inferior al nivel general de los precios de toda la economía. El Índice muestra un aumento del 168,5% en el nivel general para el período 2001-2006, mientras que los precios del componente productos farmacéuticos y veterinarios aumentaron un 100,8% durante el mismo período.

Un 70% de la población beneficiada por el Plan Remediar pertenece a provincias con un alto nivel de habitantes por debajo del nivel de la pobreza y un alto porcentaje de población infantil. Estos datos indican que el Plan Remediar tuvo un fuerte impacto en el sector de la población de menores recursos.

El costo de los tratamientos de las patologías más frecuentes en la niñez entre los años 2001 y 2006 fue inferior al registrado en los productos y servicios que integran la canasta familiar. El incremento del costo de la

canasta familiar reflejado por el nivel general del IPC fue del 91,3% en este período. Simultáneamente, el costo del tratamiento completo de otitis media aguda aumentó en un 67,5%; el de angina y el de impétigo en un 49%, y el de diarrea aguda en un 40,5%.

El análisis realizado muestra que en términos de los usuarios del sistema de salud habría un avance significativo respecto a la situación previa, con especial peso en los sectores más desfavorecidos económicamente, que serían los principales beneficiarios de estas políticas. Esta evolución se verifica con el análisis del Índice de Precios al Consumidor, con especial preponderancia en el abaratamiento relativo de la salud y de los medicamentos en particular. El impacto del Plan Remediar ha resultado favorable aunque no se ha comparado el costo con un uso alternativo de los recursos. Además, el costo de los tratamientos de las enfermedades estacionales infantiles aumentó en una proporción muy inferior al del conjunto de bienes y servicios que integran la canasta familiar.

Bibliografía

ÁLVAREZ CUELI, L. "Medicamentos genéricos y precios de referencia", en *El Médico*, Anuario, La Mancha, 2001.

ANMAT, Boletín para Profesionales Vol. X (n^{os} 3 y 4 unificados): pp. 33-64, agosto de 2002.

ANMAT, Boletín para Profesionales Vol. XI (n^o 3): pp. 33-489, noviembre de 2003.

ARUGUETE, N. <http://www.pagina12.com.ar/diarios/suplementos/cash.3> de agosto de 2008.

AZPIAZU, D., (compilador) "La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz", Buenos Aires, Grupo Editorial Norma, FLACSO, 1999.

Bibiloni, A.; Capuano, C.; De Sarasqueta, P.; Moyano, G.; De Urraza, P.; Santamarina, A.; Roberts, L.; Capdevielle, A.; Milazzo, C. Innovación tecnológica y política de medicamentos. Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Ciencias Exactas y Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina- 2004y

BOLETÍN PROAPS-Remediar, Atención Primaria de la Salud, Año 1 n^o 3, septiembre de 2003.

DANZON, P. y FURUKAWA, M. *Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries*, Estados Unidos, Health Affaire, 2003.

DRUMMOND, M. O´BRIEN, B., STODDART, G. et al, *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, Oxford, Oxford Medical Publications, 1997, 2^o ed.

EGES (Equipo de Gestión Económica y Social) *Informe de coyuntura política*, , 2004, N^o 3.

FARRÉ, M. y ROSET, P., "Medicamentos Genéricos. Realidad y perspectivas", en *Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia*, cap. 2. (www.webgenéricos.com)

FIDE (Fundación de Investigaciones para el Desarrollo), *Informes Económicos*.

GIARCOVICH, S., ver artículo de su autoría en Revista SAFYB (Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial), 2001, Vol. 40 N^o1, p. 3.

EGES (Equipo de Gestión Económica y Social) *Informe de coyuntura política*, , 2004, N^o 3. (Nota: se copio esta nota intercalado en la letra E – por favor, luego de rechazar o aceptar cambios borrar esta cita de este

lugar junto con esta nota y la que la version final quede correctamente indizada por la letra E).

INDEC (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos), *Informes de Prensa*.

KATZ, I., *Al Gran Pueblo Argentino, ¡Salud!*, Buenos Aires, Eudeba, 1999.

LAPORTE, J., *Principios básicos de investigación clínica*, Barcelona, 2005.

Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Nación

MACEIRA, D. y BISANG, R., *Medicamentos: apuntes para una propuesta de política integral*, Buenos Aires, Universidad Nacional de General Sarmiento, Laboratorio de Investigaciones sobre Tecnología, Trabajo, Empresas y Competitividad (LITTEC), Documentos de Trabajo, 37 p.; 480 KB, 1999. Ministerio de Salud Pública de la Nación, *Política Nacional de Medicamentos*, 2005.
<http://www.msal.gov.ar/htm/site/genericos/site2/inflacion.asp>

ORTEGA, A., "Farmacoeconomía", en *Farmacoeconomía e Investigación de Resultados en la Salud: Principios y Práctica*, Alfonso Domínguez Urlé y Javier Soto Álvarez editores, 2001.

OXFORD JOURNAL, *Improving Access to Pharmaceuticals in Brazil and Argentina*. (www.healthpolicy.htm).

Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación.

MACEIRA, D., "Entry and Price Response" en *Markets without Patent Protection: the Case of Pharmaceuticals in Argentina*, Boston, Boston University PhD, tesis, 1999, cap. 3.

Morchón A., Garfi L., Luna D., Hernández G., Gomez A., Martinez M., Marchetti M., González, Bernaldo de Quirós F.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, firmado por los países miembros de la Naciones Unidas. 1966

PROAPS-Remediar, Ministerio de Salud de la Nación, *Programa de Reforma de la Atención Primaria de la Salud*, años 2005 y 2006.

<http://www.remediar.gov>

ROGGERO, H., "La salud pública está por encima de las patentes", en Saludsite.com. Página Web. Clarín, 07, diciembre 2001. Nota: esta cita no tiene datos que sean entendibles para indizar en una cita. Parece que fuera citado al mismo tiempo de un site y de Clarín. Por favor verificar fuente y elegir la que es publicador responsable del texto del autor.

Sistema de Estadísticas Vitales, Dirección de Estadísticas para la Salud, del Departamento de Vigilancia Epidemiológica, de la Dirección Sistema de Atención Médica de Emergencia, de la Dirección General Atención Integral

de la Salud, del Programa de Inmunizaciones de la Secretaría de Salud y de la Coordinación SIDA.

Nota: atención con esta cita, parece un listado de organismos oficiales, pero no se está definiendo cuál es el principal generador de datos. Si es necesario nombrarlos a todos, habrá que listarlos o enumerarlos adecuadamente y en orden jerárquico de importancia.

SOTO ÁLVAREZ, J., *Estudios de Farmacoeconomía: ¿por qué, cuándo y para qué?*, Medifam, 2001, cap.11, pp. 147-155.